



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號 Our ref.: L/M FHB/H/1/19
來函檔號 Your ref.: CB2/PL/HS

電話號碼 Tel. No.: (852) 3509 8958
傳真號碼 Fax No.: (852) 2840 0467

香港中區立法會道1號
立法會綜合大樓
衛生事務委員會秘書
林偉怡女士

林女士：

衛生事務委員會

醫院管理局確保醫療器材和用品安全使用的機制

事務委員會在2014年10月20日的會議上討論上述議題時，要求政府提供補充資料，我在諮詢醫院管理局(醫管局)後，現謹在下文提供有關資料。

(a) 為確保醫療器材和用品安全的措施以及為確保已訂立的指引獲得遵從而設立的監察機制

2. 醫管局在質素及安全部之下設立了中央技術統籌部，以風險分級的方式，統籌和協調各部門醫療器材的管理事宜。中央技術統籌部透過聯網的技術委員會，公布各醫院聯網在醫療器材管理的策略、方法和框架。此外，醫管局深明得到持份者的認同、促進各方的協調和建立共識的重要性，因此也會尋求臨床統籌／中央委員會就器材安全方面的專業意見。

3. 醫管局規定所有醫療器材在應用於病人前，都要通過安全和功能驗收測試。醫管局會參考製造商的建議，安排醫療器材的保養計劃。

4. 醫管局設立了醫療儀器安全警報系統，以便迅速發布醫療器材或儀器的危險和警報通知。為確保能夠採取快速和適當的跟進行動，醫管局又設立了醫療事故匯報系統，就臨床事故(包括使用醫療器材的事故)作出匯報。遇有事故發生，醫管局會分析根本的成因，並提出建議，供各家醫院參考，以防止同類事件再次發生。

5. 醫管局密切檢視上述措施落實的情況，並按需要考慮推出進一步的改善措施，以確保病人安全。

(b) 根本成因分析委員會就伊利沙伯醫院使用逾期手術縫合線的事件所得出的結果及所作建議的摘要

6. 就著使用逾期手術縫合線的醫療事件，伊利沙伯醫院成立了根本成因分析委員會（委員會）及臨床檢討小組（小組）進行深入調查並作出建議。調查的發現如下：

- (a) 該事件與有關部門過量採購該批心臟手術專用的縫合線有關；
- (b) 在存貨過多下，護理人員未有跟從指引而繼續使用超逾保質期的縫合線；
- (c) 手術室部門設立了不同的員工督導及監管機制；
- (d) 採購有關醫療用品過程欠缺適當監察；
- (e) 在 104 名相關病人中，13 人已經離世，而他們的離世是由於自身疾病所致的；
- (f) 臨床檢討小組在檢視過程中曾諮詢相關供應商。供應商表示剛逾保質期的手術縫合線，在密封包裝貯存下，無菌狀態應不會受到影響；
- (g) 衛生署公共衛生檢測中心為同樣過期約六個月的手術縫合線進行細菌測試，結果並無異常；及

- (h) 香港中文大學機械與自動化工程學系為同樣過期約六個月的手術縫合線進行質素測試，結果顯示該批手術縫合線的抗拉強度與無逾保質期的手術縫合線相若。
7. 總括調查結果，委員會及小組有以下建議：
- (a) 醫院須加強採購及庫存控制的監察，以及用品逾期時的提示機制，尤其是庫存控制系統內現時沒有涵蓋的醫療消耗品，例如用量少及專科用的手術縫合線；
- (b) 醫院管理層應該檢視各專科手術團隊的管理機制，促進行政及管理，以及統一相關管理人員的權力及責任；
- (c) 醫護人員應加強溝通，如有疑問時應提出，管理層要讓前線同事知道，他們可以隨時提出意見；及
- (d) 為病人安排跟進檢查。
8. 醫管局已就各項建議作出跟進。

食物及衛生局局長

(李泳嘉



代行)

2015年10月7日

副本致：醫管局行政總裁（經辦人：陳慧媚女士）